

MODULO DI INFORMATIVA E CONSENSO ALL'INTERVENTO DI ERNIA IATALE

Parma, li

Gentile Sig. / Sig.ra:

Il Dr:..... l'ha informata che dovrà essere sottoposto/a ad intervento di

Per:

Lo scopo di questa nota è quello di fornirle un'informazione quanto più possibile dettagliata, chiara e completa al fine di consentirle di prestare il suo consenso all'intervento in modo **realmente consapevole**. Legga pertanto attentamente le seguenti note in modo da comprendere, eventualmente anche con l'aiuto di familiari o del suo medico di famiglia, compiutamente le caratteristiche, l'entità e i rischi dell'intervento che si accinge ad affrontare o prenda spunto da quanto di seguito riportato per preparare **qualsiasi domanda** le fosse necessaria per colmare eventuali dubbi, da porre al Suo chirurgo di fiducia prima di sottoporsi all'intervento.

OGGETTO DELLA PROCEDURA

L'ernia iatale è lo scivolamento dello stomaco in torace conseguenza del suo passaggio attraverso un orifizio naturale (iato) del diaframma (muscolo che divide il cavo addominale dal cavo toracico). Tale patologia si può associare all'incontinenza dello sfintere esofageo inferiore (meccanismo a valvola che chiude superiormente lo stomaco) e può determinare reflusso acido, a volte alcalino, dallo stomaco verso l'esofago. L'incontinenza dello sfintere esofageo inferiore può essere presente anche senza evidenza di ernia iatale, potendo determinare comunque disturbi funzionali. Le complicanze di questa patologia (ernia iatale e/o incontinenza sfinteriale) sono la malattia da reflusso gastroesofageo, i microsanguinamenti e l'anemizzazione conseguente, i disturbi polmonari, l'esofagite (infiammazione della mucosa esofagea), la trasformazione a lunga distanza della mucosa esofagea in senso preneoplastico (esofago di Barrett, lesione precancerosa conseguente al reflusso acido).

MODALITA', TEMPI DI ESECUZIONE, EVENTUALI SINTOMI INDOTTI

L'intervento chirurgico che verrà eseguito in anestesia generale consisterà nel riportare lo stomaco in addome, nel restringere l'orifizio diaframmatico e nel confezionare una plastica con una porzione del fondo dello stomaco calibrata (funduplicatio di 270°/360°) che impedisca il reflusso del contenuto gastrico in esofago.

Tale intervento è oggi attuato in **laparoscopia e/o chirurgia robotica**, approccio mininvasivo, cioè con 4 o 5 piccole incisioni di circa 0.5-1 cm sulla parete addominale attraverso le quali si gonfia l'addome con un gas inerte (CO2) e si fa passare una telecamera ed i ferri chirurgici necessari.

Se la situazione intraoperatoria è tale da rendere pericoloso per il paziente o troppo indaginoso l'intervento in laparoscopia, mentre si è addormentati si può convertire l'intervento in laparotomia, ovvero con l'esecuzione di una incisione chirurgica classica di varia estensione sotto le coste o in sede mediana

I tempi medi di esecuzione sono dipendenti dalla situazione aderenziale intra-addominale, dal volume dell'ernia stessa e dall'ampiezza dello iato esofageo, e vanno dai 60 ai 180 minuti.

I sintomi che potrebbero essere indotti dalle procedure sopra elencate sono il dolore in sede di intervento e dolore di ferita chirurgica, dolore alla spalla dx provocato da eventuale minimo residuo di gas intraaddominale dopo la procedura laparoscopica, che si riassorbe da solo.

RISCHI E COMPLICANZE

E' comprensibile che, come tutte le procedure chirurgiche, tale intervento porti con sé un rischio intrinseco, legato all'intervento stesso e/o alla presenza di varianti anatomiche intraaddominali non prevedibili preoperatoriamente e/o patologie concomitanti.

Si puntualizza, inoltre, che le complicanze esplicitate in questo foglio informativo, logicamente, rappresentano solamente una parte di tutte le problematiche che ogni singolo paziente potenzialmente può sviluppare come conseguenza della malattia da trattare, delle patologie concomitanti, della/e procedure chirurgiche e della sua situazione clinica al momento del ricovero.

Le possibili principali e più frequenti complicanze ad essa legate sono:

- **emorragie ed ematomi postoperatori** che potrebbero rendere necessario un reintervento a scopo emostatico, e/o trasfusioni, con il relativo rischio infettivologico;
- **lesioni della milza** con la necessità di praticare una splenectomia (asportazione della milza); tale intervento può comportare nel postoperatorio un incremento della piastrinemia, con rischio di trombosi, e nei soggetti giovani, disturbi dell'immunità e tendenza alle infezioni;
- **insorgenza di trombosi venose profonde ed eventuali embolie polmonari**;
- **formazione di aree atelettasiche o di addensamento polmonare** con successivi fatti infettivi a carico dei polmoni (polmoniti) ed eventuale versamento pleurico
- **gas bloat syndrome**: impossibilità ad eruttare, accompagnata da senso di ripienezza gastrica e malessere persistente;
- **disfagia**: impedimento al transito esofageo dovuto ad una plastica eccessivamente stretta. Può comunque regredire in poche settimane spontaneamente o con una dilatazione. In caso di persistenza può essere indicato il reintervento;
- **rottura della plastica**: deiscenza della sutura e ricomparsa dell'ernia;
- **scivolamento del fondo gastrico** al di sopra della plastica: fenomeno del telescopio, con conseguenze analoghe alla rottura della plastica;
- **pneumotorace**: aria nel cavo pleurico, per il quale può rendersi necessario anche il posizionamento di un drenaggio toracico;
- **formazione di aderenze** con possibile occlusione intestinale precoce o tardiva;
- **disturbi (dolore, formicolio, impotenza funzionale, ecc) da postura** possibili per la posizione sul letto operatorio e per la durata dell'intervento. Possono interessare le parti molli, nervi o tessuti. Questi disturbi di solito si risolvono entro un tempo variabile;
- **laparocele**: ernia dalle ferite chirurgiche dovuta a deiscenza della fascia muscolare.

INDICAZIONI E VANTAGGI

La terapia chirurgica è indicata nei pazienti, specialmente se giovani, con sintomatologia scarsamente o non controllata dai farmaci, anche nell'ottica di risparmiare al paziente e al sistema sanitario nazionale le spese di una terapia farmacologica cronica di dubbia efficacia, nella malattia da reflusso complicata (esofagite, esofago di Barrett) e/o associata a disturbi respiratori. Inoltre è indicata nell'ernia iatale voluminosa, soprattutto se associata a disturbi cardiaci, e in presenza di reflusso biliare.

LE ALTERNATIVE POSSIBILI

L'alternativa possibile alla procedura chirurgica è la terapia medica conservativa, che consiste nell'assunzione di farmaci quotidianamente, con la considerazione comunque appena espresse nel capitolo precedente.

LE EVENTUALI VARIAZIONI NEL CORSO DELLA PROCEDURA

Presentandosi la necessità di salvare da un pericolo imminente e non altrimenti evitabile o da un danno grave alla persona, o se si constatassero difficoltà ad eseguire l'intervento chirurgico, con la tecnica proposta, verranno poste in atto tutte le pratiche che i sanitari curanti riterranno idonee a scongiurare o limitare tale pericolo e, comunque, a portare a termine l'intervento chirurgico nella migliore sicurezza, ove necessario, anche modificando il programma terapeutico.

Il suo caso presenta le seguenti ulteriori problematiche:

.....
.....

DICHIARAZIONE DI CONSENSO

Io sottoscritto.....

Dichiaro di essere stato informato Dott.

In modo chiaro, comprensibile ed esaustivo, con adeguato anticipo, mediante colloquio e consegna di materiale informativo, sulla natura e sullo stato dell'attuale quadro clinico, nonché sulla indicazione ad eseguire la procedura:

.....

Dichiaro, in particolare, di essere stato informato riguardo a:

- adempimenti preliminari, modalità di svolgimento, tempi della procedura
- tipologia e organizzazione della struttura sanitaria, con eventuale collaborazione/ partecipazione attiva di personale in formazione, con l'assistenza di tutor, e/o di specialisti già formati, eventuali carenze della stessa (assenza di rianimazione e terapia intensiva, emodinamica, centro trasfusionale, altro.....).
- indicazione, in caso di necessità, a praticarmi trasfusione di sangue o emoderivati
- eventuale necessità di metodiche integrative (esempio radiologiche, radiologiche interventistiche, chirurgiche, ...) conseguenti al mancato completamento o all'insuccesso della procedura.
- possibile evoluzione della malattia/quadro clinico in caso di rifiuto della procedura.
- In ordine alle complicanze, mortalità, controindicazioni e principi di tecnica, mi è stata fornita ampia e specifica informazione, illustrata anche in questo documento. Mi è stato anche spiegato che le percentuali riportate in merito a complicanze ed eventi avversi possono aumentare in relazione a particolare complessità anatomiche o a situazioni cliniche particolarmente critiche

Dichiaro di essere pienamente cosciente, di aver letto attentamente il presente documento e di aver compreso in ogni sua parte il significato di questo consenso.

ACCONSENTO

RIFIUTO

Firma del Medico

.....

Firma del/la paziente

(se maggiorenne e capace di intendere e di volere)

.....

Firma dei genitori o di chi esercita la tutela

(verificata la loro identità in caso di paziente minorenne)

.....

Firma del tutore/curatore/amministratore di sostegno

(verificata la sua identità ed acquisita copia del provvedimento)

.....